

PAKENDI INFOLEHT

Fatroximin, 100 mg/13,4g, intrauteriinvahet hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.

1. MÜÜGILOA HOIDJA NING, KUI NEED EI KATTU, RAVIMIPARTII VABASTAMISE EEST VASTUTAVA TOOTMISLOA HOIDJA NIMI JA AADRESS

Fatro S.p.A.
Via Emilia, 285 – 40064 Ozzano Emilia (BO) Itaalia

2. VETERINAARRAVIMI NIMETUS

Fatroximin, 100 mg/13,4g, intrauteriinvahet hobustele, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks ja veistele.
Rifaksimiini

3. TOIMEAINETE JA ABIAINETE SISALDUS

Toimeaine:

13,4g rõhukonteinerit sisaldab:

Rifaksimiini 100 mg

Abiained: tsetostearüülalkohol.

4. NÄIDUSTUS(ED)

Rifaksimiinile tundlike mikroorganismide põhjustatud genitaalinfektsioonide ravi.

Hobune: äge ja krooniline endometriit.

Veis: äge ja krooniline endometriit, püometra, metriit, tservitsiit ja vulvovaginiit.

5. VASTUNÄIDUSTUSED

Mitte kasutada, kui esineb ülitundlikkust toimeaine või ravimi ükskõik milliste abiainete suhtes.

6. KÕRVALTOIMED

Ei ole teada.

Kui täheldate tõsiseid kõrvaltoimeid või muid toimeid, mida pole käesolevas pakendi infolehes mainitud, palun teavitage sellest oma veterinaararsti.

7. LOOMALIIGID

Hobune, kelle liha ei tarvitata inimtoiduks, veis.

8. ANNUSTAMINE LOOMALIIGITI, MANUSTAMISTEE(D) JA –MEETOD

ENNE KASUTAMIST LOKSUTADA RÕHUKONTEINERIT HOOLIKALT!

Fatroximin'i manustatakse emakasse.

Tavaline annus on järgmine:

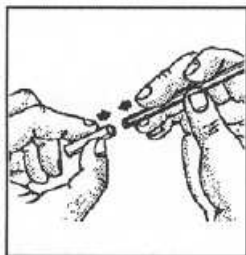
Märad:

Äge ja krooniline endometriit: 100...400 mg rifaksimiini, mis vastab 1...4 rõhukonteinerile ühekordsel manustamisel, vastavalt ravitava emaka suurusele.

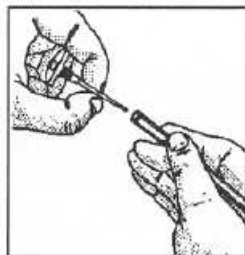
Lehmad:

Äge ja krooniline endometriit, püometra, metriit, tservitsiit: 50...200 mg rifaksimiini, mis vastab ½ ...2 rõhukonteinerile ühekordse annusena, vastavalt ravitava emaka suurusele. Püometra ravi teha pärast emakaõõne puhastamist.

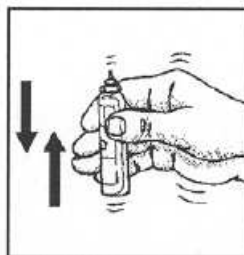
Vulvovaginiit: 100 mg+100 mg rifaksimiini, mis vastab 1+1 rõhukonteinerile 24 tunnise intervalliga. Vajadusel võib ravi korrata.

9. SOOVITUSED ÕIGE MANUSTAMISVIISI OSAS

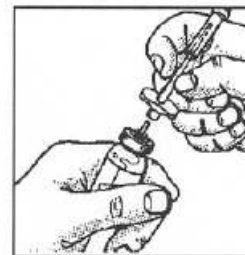
Ühendage kateetri tagumine ots tootega kaasasoleva ühendusega



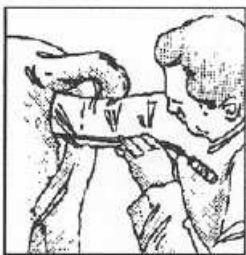
Sisestage jagaja ühendusse



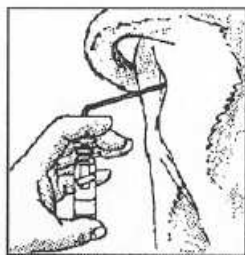
Loksutage tugevalt



Asetage kateetriga ühendatud jagaja pudeli peale



Puigutage kateeter emakasse läbi emakakaelakanali



Pöörake jagaja allapoole nii, et pudel jääks vertikaalsesse asendisse



VALE!
Ärge hoidke pudelit manustamise ajal horisontaalses asendis

KASUTAMISE JUHEND**MÄRAD**

- 1) Vaginaalsel uuringul määrata kindlaks emakakaela asukoht ja fikseerida see käega.
- 2) Sisestada kateeter tuppe ja lükata edasi, kuni see jõuab emakakaela suudmesse, sealt edasi sügavale emakasse.
- 3) Ühendada kateeter rõhukonteineriga ja veenduda, et seda hoitakse täiesti püsti ja risti kateetriga.
- 4) Suruda rõhukonteineri manustamisnupule nii kaua, kuni saavutatakse emaka vajalik laienemine.
- 5) Eemaldada kateeter tupest ettevaatlikult.

LEHMAD

- 1) Fikseerida emakakael rektaalsel palpatsioonil.
- 2) Pärast häbememokkade desinfitseerimist sisestada kateeter emakasse.
- 3) Ühendada kateeter rõhukonteineriga ja veenduda, et seda hoitakse täiesti püsti ja risti kateetriga.
- 4) Suruda rõhukonteineri manustamisnupule nii kaua, kuni saavutatakse emaka vajalik laienemine.
- 5) Eemaldada kateeter tupest ettevaatlikult.

Mitte hoida rõhukonteinerit manustamise ajal horisontaalses asendis.

10. KEELUAJAD*Märad*

Ei rakendata.

Mitte manustada märke, kelle liha söödavaid kudesid ja piima tarvitatakse inimeste jaoks.

Lehmad

Liha ja söödavad koed: 0 päeva.

Piim: 0 tundi (0 lüpsi).

11. SÄILITAMISE ERITINGIMUSED

Hoida laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25°C

Ettevaatust konteiner on rõhu all!

Rõhukonteinerit, ka tühja, mitte lõhkuda ega põletada.

Hoida eemale lahtisest tulest ja kuumaallikatest.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega mis on märgitud sildil kärke „Kõlblik kuni“.
Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

12. ERIHOIATUSED

Erihoiatused iga loomaliigi kohtas

Preparaat ei ole mõeldud tiinuse ajal kasutamiseks.

Preparaadi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

Ettevaatusabinõud kasutamisel loomadel

Ravimi kasutamine peab põhinema loomalt isoleeritud bakterite antibiootikumitundlikkuse uuringutel ja arvesse tuleb võtta ametlike, riiklike ja kohalike antibiootikumide kasutamise printsiipe.

Rifaksiimiini kasutamisel võivad tekkida resistentsed bakteritüved, mis võivad üle kandudes olla ohtlikud inimese tervisele.

Laiem kasutamine, sealhulgas kasutamine erinevalt ravimiinfos kirjeldatud juhistest, võib suurendada rifaksiimiini suhtes resistentsete bakterite levimust.

Ettevaatusabinõud veterinaarravimit loomadele manustavale isikule

Juhuslikul ravimi alla neelamisel või silma sattumisel pöörduda viivitamatult arsti poole ja näidata pakendi infolehte või pakendi etiketti.

Inimesed, kes on ülitundlikud rifaksiimiini suhtes, peaksid vältima veterinaarpreparaadiga töötamist.

Muud hoiatused:

Konteiner on rõhu all.

Kasutamine tiinuse ja laktatsiooni perioodil

Tiinuse ajal mitte kasutada.

Laktatsiooni ajal on lubatud kasutada.

Üleannustamine (sümptomid, esmaabi, antidoodid), vajadusel

Preparaadi manustamine liiga suures koguses võib põhjustada emakaseina rebenemist.

13. ERINÕUDED ETTEVAATUSABINÕUDE OSAS KASUTAMATA JÄÄNUD PREPARAADI VÕI NENDE JÄÄTMETE, KUI NEID TEKIB, HÄVITAMISEL

Kasutamata jäänud ravimeid ega jäätmematerjali ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga.

Küsi palun oma veterinaararstilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

14. PAKENDI INFOLEHE VIIMASE KOOSKÕLASTAMISE KUUPÄEV

veebbruar 2016

15. LISAINFO

Fatroximini preparaadi toimeaine rifaksimiin on ansamütsiinide gruppi kuuluv rifamütsiini derivaat, antibiootikum. Rifaksimiini toimemehhanism seisneb RNA sünteesi takistamises läbi kompleksühendi moodustumise RNA-polümeraasiga, mille tulemusena tõkestub proteiini süntees.

Rifaksimiin toimib grampositiivsetesse mikroorganismidesse ning mõningatesse gramnegatiivsetesse mikroorganismidesse, kaasa arvatud anaeroobidesse. anaeroobidesse nagu *Streptococcus*, *Staphylococcus*, *Actinomyces*, *Clostridia*, *Bacteroides*, *Fusobacteria*.

Resistentsus rifaksimiini vastu kujuneb välja peamiselt ravimi sihtkoha, DNA sõltuva RNA polümeraasi, kromosomaalse muutuse kaudu.

Farmakokineetilised uuringud näitavad, et rifaksimiin peaaegu ei tungi läbi orgaaniliste barjääride, nende hulgas ka endomeetriumi. Fatroximin'iga ravitud loomadel rifaksimiini veres ja piimas ei leidu.

Lisaküsimuste tekkimisel selle ravimi kohta pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole.

AS Dimedium
Emajõe 1a
51008 Tartu
Eesti Vabariik